

⑮ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 195 34 663 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>8</sup>:  
**A61 B 8/00**

②① Aktenzeichen: 195 34 663.7  
②② Anmeldetag: 8. 9. 95  
②③ Offenlegungstag: 13. 3. 97

**DE 195 34 663 A 1**

⑦① **Anmelder:**

Schmitz, Klaus-Peter, Prof. Dr.-Ing., 18119 Rostock, DE; Behrend, Detlef, Dr.-Ing., 18119 Rostock, DE; Schmidt, Wolfram, Dr.-Ing., 18107 Rostock, DE

⑦④ **Vertreter:**

Rother, B., Dipl.-Ing. Pat.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 18107 Rostock

⑦② **Erfinder:**

gleich Anmelder

**PTO 2002-4762**

S.T.I.C. Translations Branch

⑤④ **Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskulärem Ultraschall**

⑤⑦ Mit dem zunehmenden Auftreten von Gefäßerkrankungen steigt die Bedeutung einer Therapie der perkutanen transluminalen Angioplastie.

Der angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, ein Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskulärem Ultraschall zu schaffen.

Erfindungsgemäß wird dieses Problem dadurch gelöst, daß zur Vermeidung von Artefakten im Ultraschallsignal die sonst üblichen metallischen Führungsdrähte durch einen akustischen transparenten Führungsdraht aus thermoplastischem Kunststoff ersetzt werden, der nur am distalen Ende mit einer röntgendichten Markierung versehen ist und daß die mechanischen Eigenschaften des untersuchten vaskulären Gewebes aus ihren akustischen Eigenschaften ermittelt werden.

Das Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskulärem Ultraschall wird in der klinischen Diagnostik der koronaren Herzkrankheit, insbesondere der Einschätzung der strukturellen und mechanischen Eigenschaften pathologisch veränderter Gefäße, der Unterstützung der Therapieentscheidung und der Minimierung von Risiken und Rezidiva eingesetzt.

**DE 195 34 663 A 1**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskularem Ultraschall, das in der klinischen Diagnostik der Koronaren Herzkrankheit, insbesondere der Einschätzung der strukturellen und mechanischen Eigenschaften pathologisch veränderter Gefäße, der Unterstützung der Therapieentscheidung und der Minimierung von Risiken und Rezidiva dient.

Mit dem zunehmenden Auftreten von Gefäßkrankungen steigt die Bedeutung einer Therapie mit Hilfe der perkutanen transluminalen Angioplastie. Die zur Lösung des Problems der hohen Wiederverschlußrate führende Frage ist die nach dem Mechanismus der Rekanalisation bzw. Dilatation, der durch die Wechselwirkung von Gefäßwand und Implantat (z. B. Ballonkatheter, Stent oder auch Laserangioplastiekatheter) bestimmt wird.

Intravaskulärer Ultraschall wird von verschiedenen Herstellern angeboten. Die Vermeidung von Bildartefakten durch für die Platzierung der Katheter im Gefäß notwendige Führungsdrähte wird angestrebt, indem bspw. ein Rückzug des Drahtes während der Ultraschallmessung verlangt wird.

Eine qualitative Identifikation der Bestandteile stenotischer Arterien wird durch verschiedene Gruppen mit Hilfe verfügbarer intravasaler Ultraschallbildkathetersysteme (CVIS, DIASONICS, ENDOSONICS, HP, DUMED) versucht (z. B. Hodgson u. a. 1993, Liebson u. a. 1992, Hausmann u. a. 1994). Dabei werden die aus histologischen Befunden bekannten Gewebestrukturen typischen Texturmerkmalen des Videobildes (Videodensitometrie, Bildverarbeitung) zugeordnet. Die Erfolgsrate bei der Erkennung von Lipiden, Fibrosen und Verkalkungen ist dabei sehr unterschiedlich und im allgemeinen unzureichend. Quantitative Untersuchungen beziehen sich lediglich auf planimetrische Daten der Gefäße und deren Wandstrukturen, die aus den Video-Bildinformationen gewonnen und beurteilt werden.

Eine Analyse der HF-Ultraschallrückstreuensignale ist aus der Gewebediagnostik an Weichteilen bekannt (z. B. Thijssen u. a. 1993, Linker u. a. 1991, Lang u. a. 1994). Mit der Verfügbarkeit intravasaler Katheterbildsysteme werden diese Arbeiten zunehmend auch auf dieses Gebiet ausgedehnt. Automatische Diagnostiksysteme sind bisher nicht bekannt.

Als Nachteil der des bisherigen Standes der Technik ist das aufwendige Handling des Katheters und des Führungsdrahtes anzusehen. Außerdem ist bei herkömmlichen Kathetern und Drähten die spezielle Drahtführung zur Vermeidung von Artefakten mit zusätzlichem konstruktivem Aufwand bei den Kathetern und mit erhöhtem Zeitaufwand bei der Anwendung verbunden.

Planimetrische oder videodensitometrische Untersuchungen sind nicht in ausreichendem Maße in der Lage, quantitative Aussagen zum Materialverhalten der Gewebestrukturen zu liefern.

Die nicht ausreichende Auflösung klassischer Verfahren sowohl im Zeitbereich, die die Ortsauflösung bedingt, als auch im Frequenzbereich, zwingt zu einer Beschränkung auf die Auswertung hüllkurvenmodulierter Signale, so daß Informationen aus der Feinstruktur der Signale verloren gehen. Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen.

Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, ein Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskularem Ultraschall zu

schaffen, das es ermöglicht, die gewebetypischen akustischen Eigenschaften von gesundem und pathologisch verändertem Gewebe, insbesondere der arteriellen Blutgefäße, sicher und objektiv zu ermitteln. Weiter soll sowohl das Handling bekannter Ultraschallkatheter verbessert und speziell Drahtartefakte, die durch akustische Abschattung entstehen, vermieden werden.

Gelöst wird dieses Problem durch die im Patentanspruch angegebenen Merkmale der Erfindung. Nach einem Merkmal der Erfindung ist es möglich, auf spezielle konstruktive oder prozedurale Einschränkungen zur Vermeidung von Drahtartefakten zu verzichten, indem akustisch transparente Führungsdrähte eingesetzt werden. Der nach einem weiteren Merkmal der Erfindung vorgeschlagene Ablauf des Signalprocessing realisiert eine hochauflösende Zeit-Frequenz-Analyse der Ultraschallechosignale, mit der eine Spektralanalyse unter Beibehaltung der Ortsauflösung erfolgen kann.

Der Vorteil der Erfindung besteht in der Vereinfachung der Handhabungsprozedur, da keine besonderen Maßnahmen zur Artefaktreduktion vorgenommen werden müssen. Desweiteren können aus der Anwendung der vorzugsweise aus Kunststoff bestehenden Führungsdrähte ökonomische und soziale Vorteile durch Verringerung der Produktionskosten und bei variabel einstellbaren mechanischen und akustischen Eigenschaften erreicht werden. Ein vollständiges Recycling kann realisiert werden.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht in der verbesserten Aussage intravasaler Ultraschallbilder, die eine Diagnostik und die Therapieentscheidung besser unterstützen und damit die Erfolgchancen erhöhen und das Rezidivrisiko verringern helfen.

## Ausführungsbeispiel

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist im folgenden anhand mehrerer Zeichnungen näher dargestellt und beschrieben. Es zeigen

Fig. 1 Die Lage eines akustisch transparenten Führungsdrahtes in einem Intravaskulären Ultraschallkatheter,

Fig. 2 Den beispielhaften schematischen Ablauf der speziellen Signalverarbeitung.

Störende Drahtartefakte können erfindungsgemäß bspw. dadurch vermieden werden, daß ein Führungsdraht aus akustisch transparentem Kunststoff verwendet wird, der in seinen sonstigen Gebrauchseigenschaften nicht eingeschränkt ist (Fig. 1). Vorgeschlagen wird ein Material mit einer akustischen Impedanz in der Größenordnung von biologischem Weichgewebe, so daß am Kunststoffdraht weder Beugungs- noch Brechungsercheinungen auftreten. Die Position des Kunststoffdrahtes 1 darf dann auch im Schallfeld 2 der Schallsonde 3 sein, ohne Informationen aus sonst abgeschatteten Gebieten zu verlieren.

Die von einem solcherart bestückten Ultraschallkatheter 1 abgeleiteten Echosignale werden nach einer Vorverstärkung 2 noch vor der für die Videosignalgewinnung notwendigen Hüllkurvendemodulation ausgekoppelt und mittels eines schnellen Digitizers 3 unter Beachtung des erforderlichen Abtastregimes (Nyquistfrequenz) digitalisiert. Die weitere Signalverarbeitung wird per Software mit einem geeigneten Rechner durchgeführt. Dazu wird von jedem Einzelimpuls, wie er bekanntermaßen zur Generierung eines Bildsektors verwendet wird, eine hochauflösende Zeit-Frequenz-Analyse 5 durchgeführt. Eine Spektralanalyse 6 erfolgt

durch Berechnung spezieller spektraler Parameter, wie z. B. der spektralen Momente und der Leistungsverteilung. Dabei ist es möglich, die Analyse auf speziell interessierende Frequenzbereiche zu beschränken und damit niederfrequente Störungen oder einen eventuellen Gleichanteil zu eliminieren. Aufgrund der zeitlichen Auflösung dieser Analyse können die Parameter entsprechend der bekannten oder geschätzten Signallaufzeit zwischen Schallwandler und Streuerposition dem wenigstens zweidimensionalen Bild zugeordnet werden. Zur Ergebnisdarstellung wird eine Anlehnung an gewohnte Ultraschallabbildungen vorgeschlagen, bei der anstelle der Grauwertcodierung der Echoamplitude mittels Grauwert oder Farbcodierung die Gewebeinformation visualisiert wird.

Für die Verbesserung des Signal-Rausch-Abstandes eingeführte Signalmodulationen besitzen ein eigenes charakteristisches Spektrum. Die Gewebeübertragungsfunktion wird bestimmt, indem das apriori bekannte oder gemessene Sendesignal ebenfalls einer Spektralanalyse unterzogen wird und zum Frequenzspektrum des Empfangssignals ins Verhältnis gesetzt wird, um eine spektrale Korrektur durchzuführen, so daß charakteristische Spektralverschiebungen bzw. Dämpfungen oder Verstärkungen extrahiert werden können. Typische Merkmale dieser Übertragungsfunktion lassen sich dann bekannten Gewebetypen oder Läsionen zuordnen, um damit die unterstützende Information zusammenfassend zu visualisieren.

#### Patentanspruch

1. Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskularem Ultraschall, gekennzeichnet dadurch, daß

- zur Vermeidung von Artefakten im Ultraschallsignal der sonst übliche metallische Führungsdraht durch einen akustisch transparenten Führungsdraht vorzugsweise aus thermoplastischem Kunststoff ersetzt wird,
- der akustisch transparente Führungsdraht mit einer oder mehreren röntgendichten Markierungen ohne Beeinflussung des akustischen Sensors versehen wird,
- die mechanischen Eigenschaften des untersuchten vaskulären Gewebes aus ihren akustischen Eigenschaften ermittelt werden, indem die rückgestreuten bzw. reflektierten Ultraschallsignale eines herkömmlichen IVUS-Kathetersystems einer speziellen Signalanalyse unterzogen werden,
- die Wandleranregung im Hinblick auf eine erhöhte Eindringtiefe hinsichtlich Frequenz, Impulsdauer und Impulsenergie spezifiziert wird,
- zur Verbesserung des Signal-Rausch-Abstandes der Sendeimpuls zusätzlich mit einer Feinstruktur moduliert und damit ein zur Signalanalyse geeignetes Frequenzspektrum aufgeprägt wird,
- die Digitalisierung des Rückstreusignales ohne vorherige Demodulation mit einer ausreichend hohen Abtastfrequenz erfolgt und
- durch ein Frequenzanalyseverfahren mit hoher zeitlicher Auflösung die Zuordnung der zeitlichen und spektralen Parameter zum jeweiligen Herkunftsort des Rückstreuimpulses mit hoher Genauigkeit erfolgt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

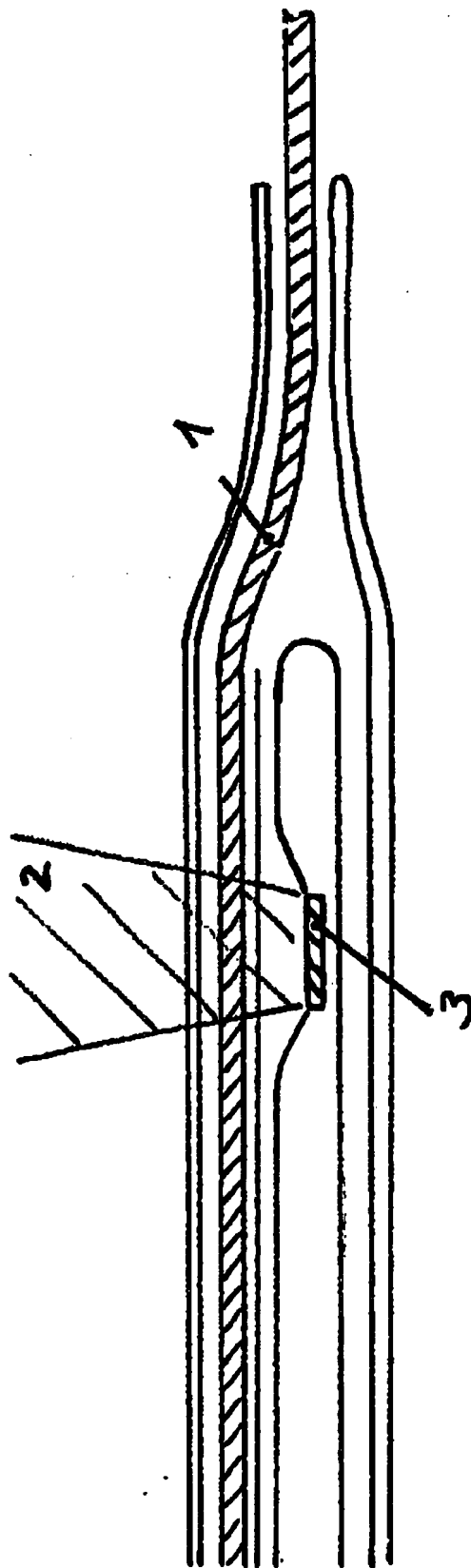


Fig. 1

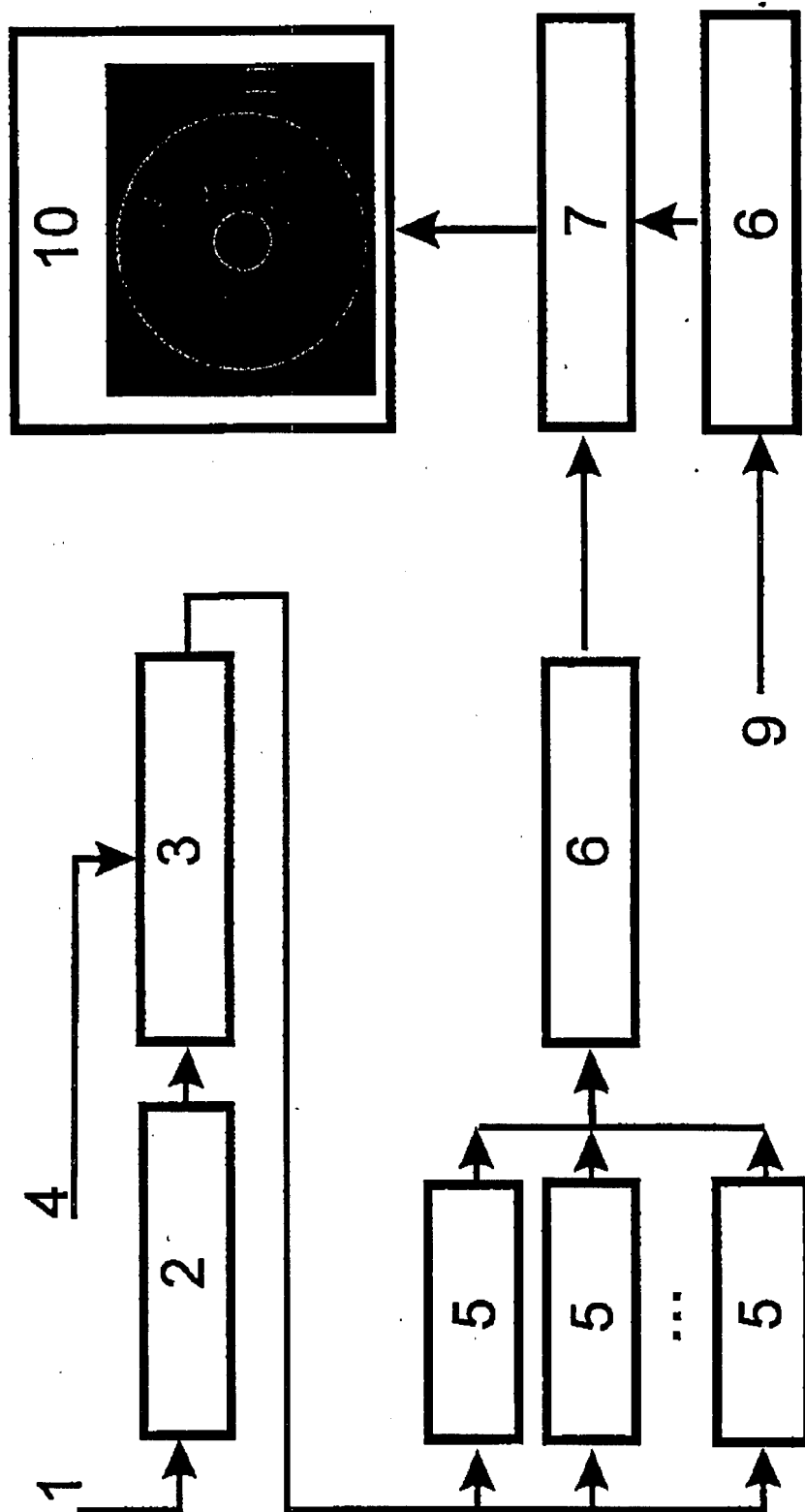


Fig. 2

PTO 02-4762

CY=DE DATE=19970313 KIND=A1  
PN=195 34 663\*

PROCESS FOR TISSUE IDENTIFICATION BY INTRAVASCULAR ULTRASOUND  
[Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskulärem  
Ultraschall]

K.-P. Schmitz, et al.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
Washington, D.C. September 2002

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(10):	DE
DOCUMENT NUMBER	(11):	19534663
DOCUMENT KIND	(12):	A1
	(13):	APPLICATION
PUBLICATION DATE	(43):	19970313
PUBLICATION DATE	(45):	
APPLICATION NUMBER	(21):	19534663.7
APPLICATION DATE	(22):	19950906
ADDITION TO	(61):	
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51):	A 61 B 8/00
DOMESTIC CLASSIFICATION	(52):	
PRIORITY COUNTRY	(33):	
PRIORITY NUMBER	(31):	
PRIORITY DATE	(32):	
INVENTOR	(72):	Schmitz, K.-P.; Behrend, D.; Schmidt, W.
APPLICANT	(71):	Schmitz, K.-P.; Behrend, D.; Schmidt, W.
TITLE	(54):	PROCESS FOR TISSUE IDENTIFICATION BY INTRAVASCULAR ULTRASOUND
FOREIGN TITLE	[54A]:	Verfahren zur Gewebeidentifikation mittels intravaskulärem Ultraschall



## SPECIFICATIONS

This invention relates to a process for tissue identification by intravascular ultrasound for use in clinical diagnosis of coronary heart disease, particularly for assessing the structural and mechanical properties of vessels with pathological changes, supporting therapeutic decisions, and minimizing risks and recurrences.

With the increasing rate of vascular disease, therapy with percutaneous transluminal angioplasty is becoming more and more important. The key question in solving the high rate of reocclusion is that of the mechanism of recanalization or dilation, which is determined by the interaction between vessel wall and implant (e.g., balloon catheter, stent, or laser angioplasty catheter).

Intravascular ultrasound is offered by a variety of manufacturers. An effort is made to prevent image artefacts from guide wires that must be used to place the catheter in the vessel, for example when the wire must be withdrawn during ultrasound measurement.

Qualitative identification of the components of stenosed arteries is attempted by various groups using available intravascular ultrasound catheter systems (CVIS, DIASONICS, ENDOSONICS, HP, DUMED) (e.g. Hodgson, et al., 1993, Liebson, et al., 1992, Hausmann, et al., 1994). The tissue structures that are known from histological

findings are associated with typical texture characteristics on the video image (videodensitometry, image processing). The success rate in recognizing lipids, fibroses, and scleroses varies and is generally unsatisfactory. Quantitative studies involve only planimetric data on the vessels and their wall structure that can be gained and evaluated from the video image information.

Analysis of the HF ultrasound backscatter signals is known from the diagnostics of soft tissue (e.g., Thijssen, et al., 1993, Linker, et al., 1991, Lang, et al., 1994). With the availability of intravascular catheter imaging systems, this work will be extended more and more to this area. Automatic diagnostic systems are not yet known.

The difficulty involved in handling the catheter and guide wire may be seen as a disadvantage of the prior art. Moreover, with conventional catheters and wires the special wire guidance required to avoid artefacts entails additional structural costs for the catheter and more time during usage.

Planimetric or video densitometric studies are not sufficiently capable of making quantitative assessments of the material properties of tissue structures.

The insufficient resolution of conventional processes in both the time domain, which determines the spatial resolution, and the frequency domain places limits on the evaluation of envelope-modulated signals, so that information from the fine structure of the signals is lost. The present invention is intended to remedy this situation.

The object of the invention indicated in Claim 1 is to create a process for tissue identification by intravascular ultrasound that will make it possible to determine the tissue-specific acoustic properties of healthy and pathological tissues, particularly in the arterial blood vessels, reliably and objectively. Further, the handling of known ultrasound catheters should be improved and special wire artefacts produced by acoustic shadowing prevented.

This problem is solved by the characteristics of the invention indicated in the claim. In accordance with one characteristic of the invention, it is possible to forego special design and procedural limitations for preventing wire artefacts by using acoustically transparent guide wires. The signal-processing procedure proposed in an additional characteristic of the invention implements a high-resolution time-frequency analysis of the ultrasound signal that can be followed by a spectral analysis, performed while retaining the spatial resolution.

The advantage of the invention is its simplified procedure, since no special measures are required for artefact reduction. Moreover, economic and social advantages can be derived from using the preferably plastic guide wires, due to the lower production costs and variably adjustable mechanical and acoustic properties. Complete recycling is possible.

An additional advantage of the invention is found in its improved interpretation of ultrasound images, which better supports diagnosis and the determination of therapy, thereby increasing the chances of success and reducing the risk of relapse.

#### Exemplary Embodiment

An embodiment of the invention is presented and described in greater detail below with the help of several drawings. They show:

Figure 1: the placement of an acoustically transparent guide wire in an intravascular ultrasound catheter;

Figure 2: a schematic diagram of the signal processing used in the example.

Interfering wire artefacts can be prevented with the invention, for example, by using a guide wire made of acoustically transparent plastic, which is not limited with respect to its other properties (Fig. 1). A material is proposed that has an acoustic impedance on

the order of soft biological tissue, so that neither diffraction nor refraction phenomena occur. The position of plastic wire 1 can be in sound field 2 of sound probe 3, without losing information from the otherwise shadowed areas.

After preamp 2 and before the envelope modulation that is needed for the video signal recovery, the echo signals taken from this type of ultrasound catheter 1 are decoupled and digitized by a fast digitizer 3, taking into account the required sampling conditions (Nyquist frequency). Additional signal processing is carried out by software with a suitable computer. For this purpose, a high-resolution time-frequency analysis 5 is carried out on each individual pulse to generate an image sector. A spectral analysis 6 follows, with calculation of special spectral parameters, such as the spectral moments and the power distribution. It is possible to limit the analysis to frequency ranges that are of particular interest, thereby eliminating low-frequency interference or a possible steady component. Because of the time-based resolution of this analysis, the parameters corresponding to the known or estimated signal propagation time between the sound transducer and the scattering medium can be associated with the at least two-dimensional image. For displaying the results, it is proposed that this be based on the techniques of

ordinary ultrasound imaging where, instead of gray-scale coding of the echo amplitude, the tissue information is visualized by gray values or color coding 10.

Input signal modulations possess their own characteristic spectrum in order to improve the signal-to-noise distance. The tissue transfer function is determined when the a priori known or measured transmitted signal 9 is also subjected to spectral analysis 6 and compared to the frequency spectrum of the received signal in order to make a spectral correction 7, so that characteristic spectral shifts and damping or amplification can be extracted. Typical characteristics of this transfer function can then be associated with known tissue types or lesions, in order to visualize in summary the supporting information.

#### Claim

1. A process for tissue identification with intravascular ultrasound, **characterized in that**

- to prevent artefacts in the ultrasound signal, the otherwise commonly used metallic guide wire is replaced with an acoustically transparent guide wire, preferably one of thermoplastic;
- the acoustically transparent guide wire is provided with one or more X-ray-tight markings, without influencing the acoustic sensors;

- the mechanical properties of the vascular tissue under investigation are determined from their acoustic properties, in that the backscattered or reflected ultrasound signals of a conventional IVUS catheter system are subjected to special analysis;
- transducer excitation is specified with regard to frequency, pulse duration, and pulse energy for greater penetration depth;
- to improve the signal-to-noise distance, the transmitted pulse is also modulated with a fine structure, so that a frequency spectrum suitable for signal analysis is applied;
- digitization of the backscattered signal occurs without previous demodulation, using a suitably high sampling frequency;
- the time-based and spectral parameters are associated with the place of origin of the backscattered pulse with greater accuracy, due to a frequency analysis process with high time-based resolution.

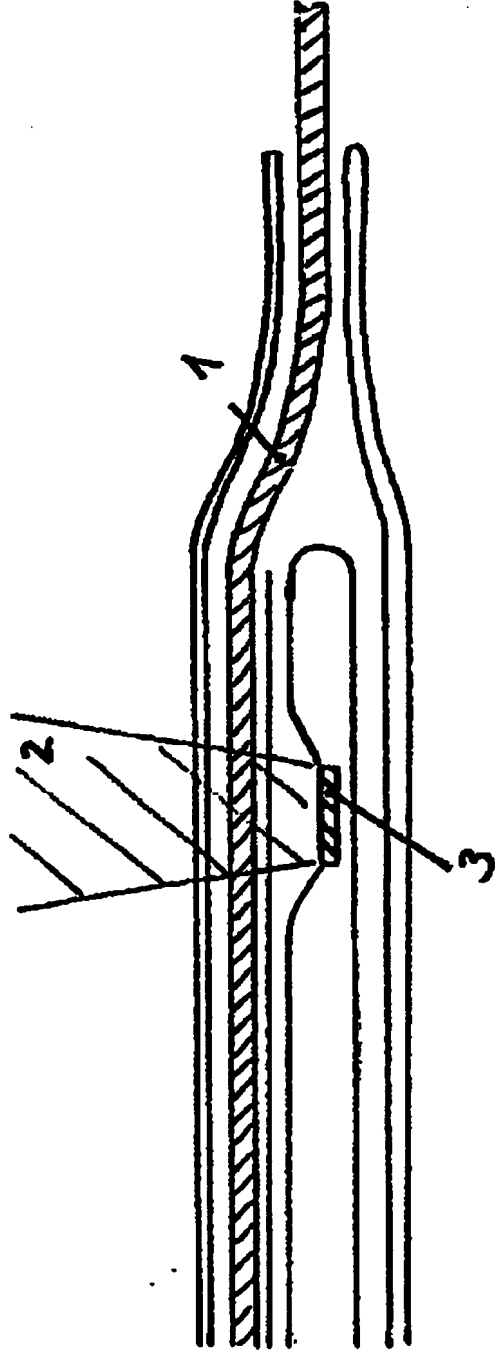


Fig. 1



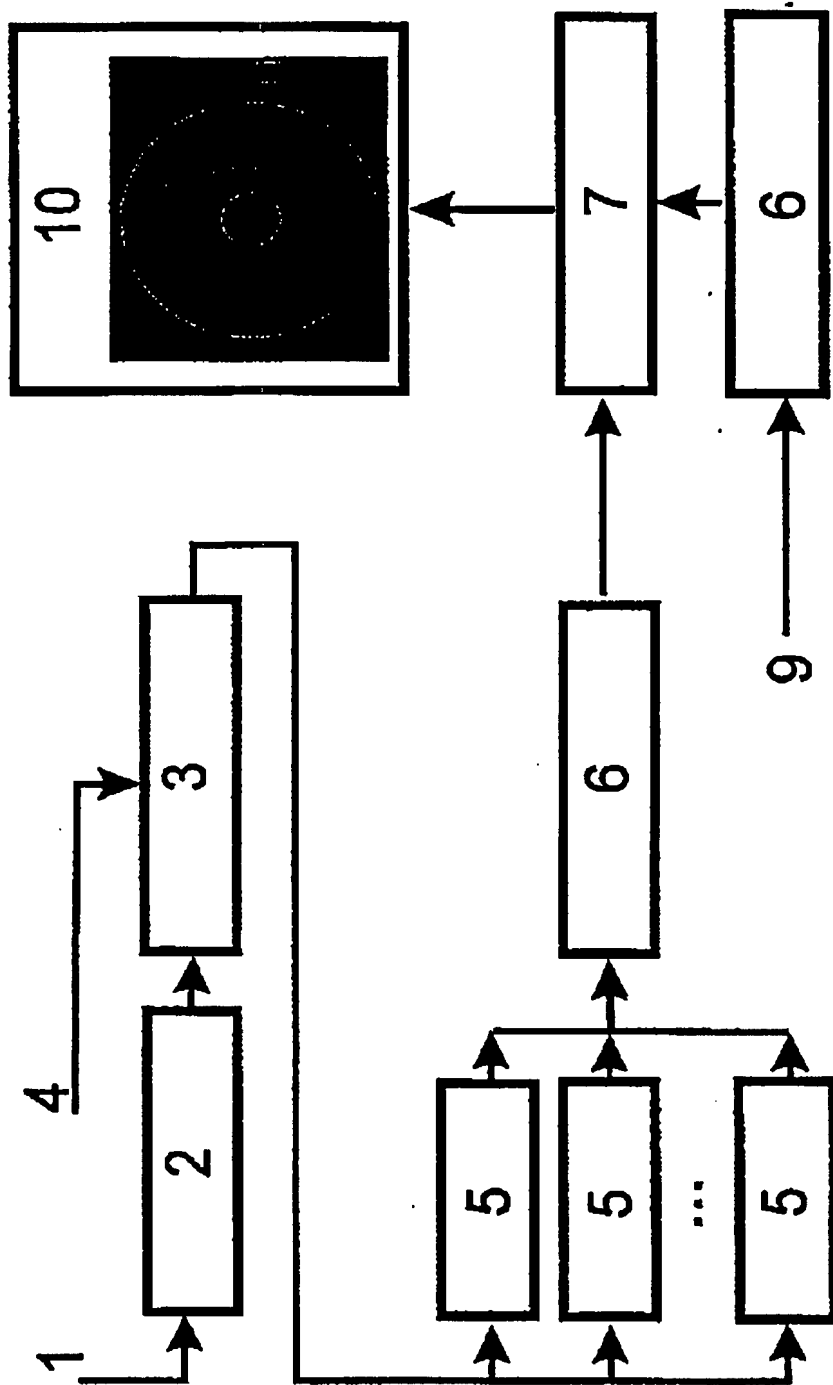


Fig. 2